



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE FARMÁCIA

SARA PATRÍCIA DE OLIVEIRA ELIAS

**CARACTERÍSTICAS E FREQUÊNCIA DE EVENTOS ADVERSOS A  
MEDICAMENTOS COMPARANDO MÉTODOS DE NOTIFICAÇÃO**

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

SÃO CRISTOVÃO

2016

SARA PATRÍCIA DE OLIVEIRA ELIAS

**CARACTERÍSTICAS E FREQUÊNCIA DE AVENTOS ADVERSOS A  
MEDICAMENTOS COMPARANDO MÉTODOS DE NOTIFICAÇÃO**

Trabalho de Conclusão de curso, apresentado como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharelado em Farmácia, pela Universidade Federal de Sergipe.

Orientador: Prof. Dr. Giuliano Di Pietro

Co-orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Iza Maria Fraga Lobo

Co-orientadora: Ma. Pablaine Matias Lordelo Marinho

Co-orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup> Dulce Marta Schimieguel Mascarenhas Lima

SÃO CRISTOVÃO

2016

## RESUMO

A identificação e a comunicação de incidentes em saúde é a forma mais adequada para monitorar e detectar deficiências do sistema, fornecendo informações ricas às instituições de saúde, em favor de seus esforços de melhoria na qualidade. Os métodos mais utilizados são os de notificação voluntária e monitorização intensiva.

O objetivo do presente estudo, foi avaliar as notificações de eventos adversos a medicamentos no Hospital Universitário de Sergipe em três períodos: Antes e após a implantação do método de notificação voluntária informatizado e busca ativa. Analisar a frequência, incidência de eventos adversos a medicamentos, profissional notificador, tipo de eventos adversos a medicamentos, principais sinais e sintomas e procedimentos de intervenção adotados em pacientes atingidos por esses eventos.

Após caracterização dos EAM do Hospital Universitário de Sergipe foram identificado 98 notificações, sendo o farmacêutico o principal notificador. As reações adversas de pele e anexos e perturbações sistêmicas foram as mais identificadas e notificadas. As principais condutas adotadas foram a suspensão do medicamento e administração de um medicamento para a reversão da reação. Condutas voltadas para o processo, como treinamento da equipe, foram quase inexistentes.

O método informatizado de notificação foi, possivelmente, mais efetivo quando comparado ao método de notificação por formulário impresso, obtendo resultado similar ao método de busca ativa. Não houve diferença significativa entre o método de vigilância ativa e o método de notificação espontânea informatizado.

Conclui-se que não existe método de notificação ideal para identificação de eventos adversos, mas que os métodos devem ser complementares entre si, dentro das possibilidades de recursos humanos, materiais e financeiros de cada instituição.

**Palavras-Chave:** Eventos adversos a medicamento; Métodos de notificação; Farmacovigilância.

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1-</b> Distribuição comparativa dos EAMs por gênero e método de notificação, HU/UFS, 2013-2015.....	17
<b>Tabela 2 -</b> Idade (média, mediana e desvio padrão) dos pacientes que foram atingidos por EAMs por método de notificação adotado HU/UFS, 2013-2015. ....	18
<b>Tabela 3-</b> Setores notificados com EAMs por método de notificação adotado, HU/UFS, 2013-2015..	18
<b>Tabela 4 -</b> Distribuição dos EAMs por profissional notificador e método de notificação. HU/UFS, 2013-2105. ....	18
<b>Tabela 5 –</b> Classificação dos EAMs identificado por método de notificação adotado. HU/UFS, 2013-2015 .....	19
<b>Tabela 6 –</b> Classificação das RAMs segundo algoritmo de Naranjo por método de notificação adotado. HU/UFS, 2013-2015.....	19
<b>Tabela 7 -</b> Sinais e Sintomas presentes nos EAMs, distribuídos por método de notificação adotado. HU/UFS, 2013-2015. ....	21
<b>Tabela 8 –</b> Classificação dos medicamentos associados aos EAMs, segundo a Adversion Reaction Terminology, por método de notificação, HU/UFS, 2013-2015.....	22
<b>Tabela 9 -</b> Condutas adotadas após os EAMs, distribuídas pelos métodos de notificação. HU/UFS, 2013-2015. ....	23
<b>Tabela 10 -</b> Taxas de Incidência (por densidade e acumulada) obtidas pelo método de formulário impresso. HU/UFS, 2013. ....	23
<b>Tabela 11-</b> Taxas de Incidência (por densidade e acumulada) obtidas pelo método de busca ativa, HU/UFS, 2014.....	24
<b>Tabela 12 –</b> Taxas de Incidência (por densidade e acumulada) obtidas pelo método informatizado. HU/UFS, 2015.....	24
<b>Tabela 13 -</b> Media das incidências (por densidade e acumulada) nos 10 meses, distribuídas pelos métodos de notificação, HU/UFS, 2013-2015. ....	25

## LISTA DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1 -</b> Distribuição (%) das notificações EAMs por método de notificação, HU/UFS, 2013-2015 .....	17
<b>Gráfico 2–</b> Evolução comparativa mensal das taxas de densidade de incidência de EAMs medidas pelos três métodos de notificação, nos três distintos anos. HU/UFS, 2013-2015. ....	25

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO .....	6
2	REVISÃO DA LITERATURA .....	8
2.1	SEGURANÇA DO PACIENTE.....	8
2.2	CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE .....	9
2.3	MÉTODOS DE NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES .....	11
3	OBJETIVOS .....	13
3.1	OBJETIVO GERAL.....	13
3.2	OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	13
4	MÉTODOS .....	14
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO .....	14
4.2	LOCAL DO ESTUDO.....	14
4.3	MÉTODOS DE FARMACOVIGILÂNCIA .....	14
4.3.1	Notificação Espontânea ou Voluntária por Formulário Impresso (2013) .....	14
4.3.2	Busca Ativa Diária de Incidentes (2014).....	14
4.3.3	Método Informatizado (2015) .....	15
4.4	POPULAÇÃO DE ESTUDO.....	15
4.5	COLETA DE DADOS.....	15
4.6	ANÁLISE DE DADOS.....	16
4.7	ASPECTOS ÉTICOS DO ESTUDO .....	16
5	RESULTADOS .....	17
6	DISCUSSÃO .....	26
7	CONCLUSÃO.....	30
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	30

## 1 INTRODUÇÃO

O pensamento de Hipócrates, pai da medicina, na frase “*Primum non nocere*” ou “*primeiro não causar dano*”, leva-nos a admitir que os atos assistenciais são passíveis de equívocos (WACTHER,2010). Todavia, a escassez de pesquisas e reflexões no assunto, não permite evidenciar estes processos falhos como um todo, por vezes irreversíveis.

Na década de 90, a questão dos incidentes em saúde tomou maior notoriedade com o documento publicado pelo IOM (*Institute of Medicine*), intitulado “*To err is Human: building a safer health system*”, ou em uma tradução literal “Errar é humano: construindo um método de saúde mais seguro”. A publicação constatou que entre 44.000 a 98.000 pacientes morriam a cada ano nos hospitais dos EUA em virtude de eventos adversos evitáveis, causados durante a prestação de cuidados à saúde (KOHN,CORRIGAN,DONALDSON,1999).

Eventos adversos (EA) são incidentes que resultaram em um dano ou lesão, causando prejuízo temporário ou permanente ao paciente. Esses EA ocasionam altos gastos com execução de exames adicionais, aumento da permanência hospitalar, uso de medicamentos suplementares e procedimentos médicos. Além destes, devemos considerar os custos indiretos associados à perda da produtividade e ao sofrimento físico e psicológico do paciente e familiar (PORTO et al,2010)

No Reino Unido e Irlanda do Norte, estima-se que esses eventos adversos custam cerca de dois bilhões de libras ao ano, além do gasto anual em torno de 400 milhões de libras dos métodos de saúde com questões litigiosas. Esses gastos nos EUA estão estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares anuais (WACTHER, R.M. **Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed, 2010.** No BRASIL em dois hospitais públicos do Rio de Janeiro, os custos com pacientes com EA foi 200,5 % superior ao dos pacientes sem eventos adversos, sendo que desses, 64,1% foram considerados EA evitáveis (PORTO et al., **A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil.**Rev Port Saúde Pública. Vol Temat(10):74-8010).

A identificação e comunicação de incidentes em saúde é a forma mais adequada para monitorar e detectar deficiências do método. Isto contribui para correção preventiva de danos graves, fornecendo assim informações ricas as instituições de saúde em favor de seus esforços de melhoria da qualidade (WACTHER, R.M. **Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed, 2010.**

Os métodos de notificação mais utilizados para vigilância de incidentes em hospitais podem ser divididos em dois grupos: Método de notificação voluntária por formulário impresso ou informatizado e Monitorização intensiva. O primeiro consiste em um método passivo de comunicação espontânea de riscos e incidentes feitas pelos usuários dos produtos e serviço de saúde (CAPUCHO,2012). A principal limitação desse método é a subnotificação dos casos. Estima-se que o método detecte apenas 5% dos eventos ocorridos (TRIBIÑO,2006).

Estudos apontam que a substituição do método de notificação voluntária por formulário impresso para o método de notificação voluntário informatizado tem várias vantagens, entre elas a facilidade do instrumento de notificação e melhorias na frequência das notificações (TUTTLE et al,2004; PRIMO & CAPUCHO,2011).O segundo é a monitorização intensiva, que consiste em revisões dos prontuários e entrevistas com pacientes e/ou prescritores para identificação de eventos adversos, sendo necessário ser conduzido por profissionais devidamente treinados e capacitados para identificação de “informações gatilhos” (GIORDANI,2012).

Devido ao exposto, o presente estudo propõe uma avaliação das notificações de incidentes relacionados a medicamentos no Hospital Universitário de Sergipe no período de 2013, 2014 e 2015, antes e após a implantação do método de notificação voluntária informatizado, em comparação ao método de notificação voluntária por formulário impresso e busca ativa.

## 2 REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE

Para a OMS (Organização Mundial da saúde), segurança do paciente corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (WHO,2008). A questão de risco de incidentes em saúde tomou maior destaque no fim do século XX, com o documento intitulado “Errar é humano: construindo um método de saúde mais seguro” influenciando o início do movimento mundial de segurança do paciente (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON,1999).

A publicação constatou que entre 44.000 e 98.000 pacientes morriam a cada ano nos hospitais dos EUA em virtude dos danos causados durante a prestação de cuidados à saúde (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON,1999). A notícia ganhou notoriedade e diante do cenário apresentado, governos e organizações internacionais se mobilizaram.

Em 2002, na Assembleia da Organização Mundial de Saúde, com o apoio de todos os países membros, lançou-se a iniciativa de se discutir a problemática da segurança dos pacientes.

Em 2004, a 57ª Assembleia Mundial da Saúde apoiou a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente e em uma parceria com a Comissão Conjunta Internacional (*Joint Commission International – JCI*), incentivaram a adoção das Metas Internacionais de Segurança do Paciente (MISP), como uma estratégia para orientar as boas práticas para a redução de riscos e eventos adversos em serviços de saúde. As seis primeiras MISP são direcionadas para prevenir situações de erros de identificação de pacientes, falhas de comunicação, erros de medicação, erros em procedimentos cirúrgicos, infecções associadas ao cuidado e quedas dos pacientes (WHO,2010).

No Brasil, através da portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), a Fiocruz, o Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicaram os seis protocolos básicos de segurança do paciente, que são: identificação do paciente; prevenção de úlcera por pressão; segurança na prescrição; uso e administração de medicamentos; cirurgia segura; prática de higiene das mãos em serviços de saúde; e prevenção de quedas. Com o objetivo de prevenir e/ou reduzir a incidência de eventos adversos nos serviços de saúde públicos e privados (BRASIL,2013).



Inicialmente, a causa de incidentes em saúde sempre é vista e julgada como falha na boa prática de assistência, denominado falha humana, mas muitas vezes existe uma série de fatores relacionados ao ambiente de trabalho e ao contexto organizacional que influenciam nesses resultados negativos (BALLANGRUD; HEDELIN; HALL-LORD,2012).

No contexto da saúde, a contribuição para esses erros pode ser devido a falhas ativas, falhas latentes ou ambas (WACHTER,2010). As falhas ativas são atos inseguros ou omissões realizadas pelos trabalhadores (anestesistas, cirurgiões, enfermeiros, farmacêuticos) e estes incluem deslizos (rótulo errado, seringa errada), insuficiência cognitiva (lapsos de memória, ignorância) ou violações (desvios de práticas seguras, procedimentos ou normas). As falhas latentes referem-se a decisões tomadas pela alta administração ou profissionais de saúde, que criam as condições em uma organização para ocorrência de atos inseguros, estas condições incluem recursos humanos insuficientes e inadequados, sobrecarga de trabalho, ambiente estressante, falta de comunicação, entre outros (VAN BEUZekom et al,2010).

Na última década, todas as novas metas, medidas e protocolos realizados têm como enfoque orientação dos profissionais na ampliação do conhecimento sobre segurança do paciente nos serviços de saúde e a instauração de um clima de cultura de segurança do paciente, que tem como base a prevenção de incidentes.

## 2.2 CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

O termo “cultura de segurança” difundiu-se com o acidente nuclear de Chernobyl em 1986.De acordo com os relatórios divulgados, o incidente foi decorrente de falha humana, administrativa e organizacional, que estão relacionadas a uma cultura de segurança fraca (SOUSA; MENDES,2014).

A cultura de segurança do paciente segundo a *Health and Safety Comission*(1993) pode ser definida como o produto dos valores individuais e de grupo, atitudes e padrões de comportamentos que determinam o compromisso, estilo e proficiência de programas de gestão em saúde de uma organização. É influenciada pela interação social, cultural e crenças dos profissionais envolvidos(KOUABENAN,2009).Estudos apontam uma relação direta no aumento de cultura de segurança do paciente com a diminuição de incidentes relacionados a prestação de serviço(BRILLI et al,2013).Como visto na pesquisa feito em um hospital pediátrico americano, ocorreu uma diminuição na taxa de incidentes com danos (eventos

adversos) de 83,3%, uma diminuição nos danos evitáveis de 53%, na mortalidade hospitalar relacionada a incidentes de 25% e uma redução dos custos hospitalares relacionados aos danos causados pelos eventos adversos de 22% (BRILLI et al,2013).

A cultura de segurança do paciente está intimamente ligada à qualidade de gestão e assistência em saúde, sendo baseada nas organizações de alta confiabilidade (*High Reliability Organizations-HRO*), tais como ocorrem na aviação e usinas nucleares. Nesse tipo de organização, as falhas não são permitidas em suas operações, uma vez que estas falhas apresentam sérias repercussões (MURO; MEYER, 2011).

Para a OMS a qualidade em saúde é definida como o grau em que os serviços de saúde para os indivíduos e populações aumentam a probabilidade de resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual (WHO,2008). Esses resultados dependem diretamente da estrutura e dos processos prestados nos serviços de saúde (DONABEDIAN, 1984), sendo exemplo de resultados desejados a redução da dor do paciente e o restabelecimento de sua saúde, por exemplo, (DONABEDIAN,1988).

Os resultados negativos em saúde são os chamados incidentes, podendo ser com dano direto ao paciente (eventos adversos) ou uma circunstância que tem potencial para causar danos ao paciente (DONABEDIAN,1984). O monitoramento destes incidentes e seu controle são utilizados para avaliação da qualidade da saúde.

Logo, uma cultura de segurança eficiente valoriza e incentiva a comunicação de incidentes pelos profissionais de saúde, como acontece na aviação em relação aos relatórios de erros e dos chamados “quase acidentes”, que são valorizados e estimulados. Estas organizações consideram que pequenos erros ou falhas podem ser indícios de perigo importante e de possíveis futuros acidentes. Mesmo os sinais fracos, que normalmente provocam reações fracas nas HRO, são considerados importantes e a eles são dedicados maiores cuidados e atenção. A partir de indicadores de perigo, age-se de modo a evitar que os desastres ocorram (MURO; MEYER, 2011).

## 2.3 MÉTODOS DE NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES

Uma das principais recomendações do Instituto de Medicina (IOM), no relatório “Errar é Humano”, foi uma maior atenção à comunicação de incidentes na área da saúde, análoga ao papel que desempenha na aviação e outras indústrias de organizações de alta confiabilidade (HRO) (MITCHELL et al, 2016).

No entanto, mas para que os métodos de notificação sejam efetivos, a OMS definiu que a comunicação de incidentes deve ser feito num método não punitivo, onde os notificadores sejam livres de retaliação ou punição, confidencial, independente, analisado por especialistas que entendam os aspectos clínicos e reconheçam as possíveis causas do evento, ágil, com foco no método onde as recomendações incidem sobre as mudanças nos métodos e processos sensíveis (WHO,2005).

Atualmente os métodos de vigilância de incidentes em saúde se baseiam em método de notificação voluntária, monitorização intensiva e vigilância baseada em informatização hospitalar. O primeiro consiste em um método passivo de comunicação o segundo vigilância ativa e a terceira um método ativo e passivo (CAPUCHO,2012).

O método de notificação voluntária consiste em notificações feitas por relatos espontâneos de riscos e incidentes feitas pelos usuários dos produtos e serviço de saúde. A principal limitação desse método é a subnotificação dos casos. Estima-se que o método detecte apenas 5% de todos os eventos ocorridos (TRIBIÑO,2006). Atualmente a substituição do método de notificação voluntária manuscrito para o de notificação voluntária informatizado vem crescendo e trazendo várias vantagens, como maior acesso, facilitando o instrumento de notificação no seu uso, eliminação de ilegibilidade, e maior facilidade em manter em sigilo a identificação do notificador (TUTTLE et al,2004; PRIMO & CAPUCHO,2011).

No BRASIL, o Software de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais (Vigihosp) lançado em 2014 pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), aumentou 300% as notificações nos primeiros seis meses de 2015, em relação aos registros do segundo semestre de 2014 (EBSERH,2015).

A monitorização intensiva também conhecida como busca ativa, é a revisão retrospectiva de prontuários, realizada por profissionais devidamente treinados para identificação das informações. Em 2004, o *Institute of Healthcare Improvement* (IHI) propôs “informações gatilho” como rastreadores “*triggers*”, para o monitoramento da qualidade da

assistência prestada ao paciente. Esse método de garimpo de dados tem sido indicado em países desenvolvidos devido a sua capacidade de detectar mais eventos adversos potenciais e reais (DORMANN et al.,2004; VELLEJOS,2007). Entretanto, tem o inconveniente limitante de registros de prontuários de má qualidade e com poucas informações, e o excesso de tempo e recursos humanos dispendidos (OTERO; DOMINGUEZ,2000). No BRASIL, um estudo realizado no sul dos do país identificou 497 rastreadores de eventos adversos a medicamentos em 177 prontuários, sendo uma média de 2,33 rastreadores por prontuário (GIORDANI,2012).

A vigilância baseada em informatização hospitalar é um método de grande investimento financeiro, que utiliza a pesquisa de banco de dados administrativos e clínicos com base em abordagens estatísticas, quando um evento suspeito é sinalizado pelo método um profissional realiza uma análise do caso para verificar o evento (YUN et al, 2012).

Um estudo comparativo entre os três métodos mostrou que dos eventos adversos a medicamentos coletados, 66,2% foi pelo método de notificação voluntária, 19,4% por busca ativa pela revisão de prontuário e 14,4% por base de dados informatizados (YUN et al, 2012). Sendo a monitorização informatizada o que mais identificou eventos adversos a medicamentos graves 22,7%(YUN et al, 2012). Mais, em revisão sistemática, não foi identificado evidências de que um método tem desempenho melhor do que outros métodos (BAILEY et al,2016).

Os métodos de notificações de incidentes são instrumentos preciosos para uma análise de gestão de qualidade em saúde, mas os estudos não evidenciam se existe um melhor método para a identificação de eventos adversa e, muitos não se encaixam na realidade do nosso país. Pelo exposto, o presente estudo pretende avaliar e comparar os três métodos de identificação de incidentes, o método de notificação por formulário impresso, o informatizado e o de busca ativa na realidade do Hospital Universitário de Sergipe.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Averiguar a frequência e caracterizar os eventos adversos a medicamentos no Hospital Universitário de Sergipe, comparando os métodos de notificações espontânea por formulário impresso, VigiHosp (informatizado) e busca ativa diária.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Avaliar a frequência de notificações segundo o método adotado;
- Analisar a incidência de eventos adversos a medicamentos segundo o ano de coleta;
- Verificar a frequência de eventos adversos a medicamentos nos diferentes períodos de observação;
- Comparar as notificações por profissional;
- Classificar as notificações de eventos adversos a medicamentos por método;
- Demonstrar os principais sinais e sintomas apresentados pelos pacientes em decorrência dos eventos adversos a medicamentos;
- Avaliar os procedimentos de intervenção adotados pelos profissionais após os eventos adversos a medicamentos;

## **4 MÉTODOS**

### **4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO**

Trata-se de um estudo descritivo e retrospectivo sobre as notificações de incidentes relacionados a medicamentos por três diferentes métodos realizados no período de três anos - 2013 2014 e 2015.

### **4.2 LOCAL DO ESTUDO**

O estudo foi realizado no Hospital Universitário de Sergipe (HU/UFS) com 123 leitos, cinco de terapia intensiva; aproximadamente 200 cirurgias por mês em diversas especialidades; duas unidades de internação clínica, uma pediátrica, uma psiquiátrica e duas cirúrgicas.

O Hospital conta com um setor estruturado de Gerência de Risco, como parte da Unidade de Gestão de Riscos Assistenciais (UGRA). A Gerência de Risco desenvolve as ações de farmacovigilância, tendo evoluído e modificado seus métodos de vigilância e notificação de reações adversas a medicamentos nos últimos três anos, como descrito a seguir.

### **4.3 MÉTODOS DE FARMACOVIGILÂNCIA**

#### **4.3.1 Notificação Espontânea ou Voluntária por Formulário Impresso (2013)**

Os incidentes ocorridos eram informados pelos profissionais de saúde à Gerência de Risco através de um formulário impresso de notificação. A investigação do incidente era realizada pela Gerência de Risco com emissão de parecer conclusivo, confirmando ou não o incidente e fatores relacionados.

#### **4.3.2 Busca Ativa Diária de Incidentes (2014)**

Realizada por residentes farmacêuticos do programa de Epidemiologia Hospitalar na Gerência de Risco, com apoio dos residentes de farmácia dos demais programas de residência multiprofissional em desenvolvimento no HU/UFS. Esta forma de notificação foi utilizada até o mês de agosto do ano de 2014, quando foi implantado o método de notificação voluntária informatizado.

#### **4.3.3 Método Informatizado (2015)**

Atualmente, os dados são coletados através do software de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais (VIGIHOSP), implantado nos Hospitais Universitários, da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), a partir de agosto de 2014. Uma ferramenta eletrônica que permite notificar eventos adversos à saúde e queixas técnicas de produtos e tecnologias, subsidiando ações de prevenção no âmbito da segurança do paciente.

#### **4.4 POPULAÇÃO DE ESTUDO**

Todos os formulários levantados das notificações de eventos adversos a medicamentos (EAM) pelo método de notificação espontânea/voluntária existentes na Gerência de Risco no período de janeiro até outubro de 2013 foram incluídos, bem como todas as notificações de EAM encontradas pelo método de busca ativa diária no período de janeiro a outubro de 2014, e também, todas as notificações registradas no programa VIGIHOSP no período de janeiro a outubro de 2015.

Foram excluídos nos três anos de pesquisa os meses de novembro e dezembro para que fosse obtida uma homogeneidade entre os períodos de notificações pelos três métodos e melhoria na comparabilidade dos indicadores por período. Foram também excluídas todas as queixas técnicas relacionadas a medicamentos.

#### **4.5 COLETA DE DADOS**

Os dados foram levantados retrospectivamente pela pesquisadora das seguintes fontes secundárias: (i) dos formulários de notificação espontânea em 2013; (ii) da ficha individual de incidentes a medicamentos de cada paciente, utilizada no método de busca ativa no ano de 2014; (iii) extraídos das notificações informatizadas recebidas no método VigiHosp, em 2015.

#### 4.6 ANÁLISE DE DADOS

Os dados contidos nos registros de notificação descritos acima foram transferidos para um banco de dados criado no software Microsoft Office Excel versão 2010. No mesmo software foi feita a análise descritiva, com distribuição de frequências e proporções para variáveis qualitativas, cálculo de medidas de tendência central e dispersão para variáveis quantitativas. O teste do qui-quadrado, quando aplicável, foi feito no módulo StatCalc do programa EPI-INFO, versão 7. As taxas de incidência acumulada (/100%) e densidade de incidência (/1000 pacientes-dia) de EAM foram calculadas para cada período e comparadas no programa OpenEpi, versão 2006.

#### 4.7 ASPECTOS ÉTICOS DO ESTUDO

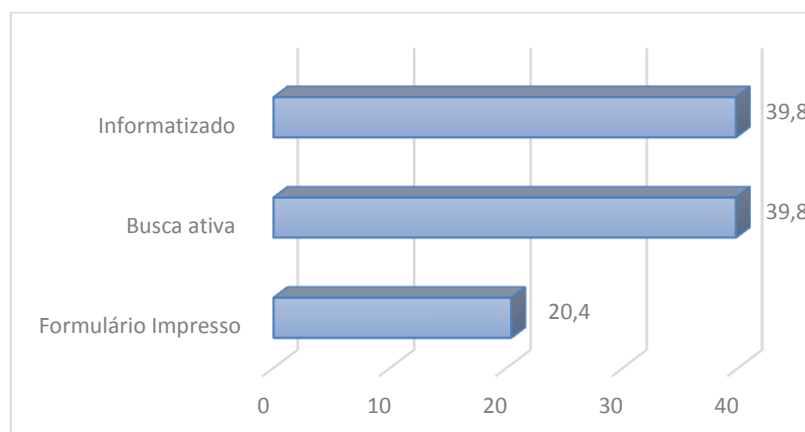
O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Hospital Universitário de Sergipe - UFS, sob o número CAAE 34143313.0.0000.5546. Não houve necessidade de TCLE por tratar-se de levantamento de dados retrospectivos e secundários, sendo mantido o sigilo dos coletados e resultados divulgados para ao grupo de gestores da instituição.



## 5 RESULTADOS

Foram avaliadas 98 notificações de eventos à medicamentos (EAM), relacionados a 81 pacientes. Assim, a média de EAM foi de 1,2 EAM por paciente em todo o período avaliado, independentemente do método de notificação. Verificamos que 12,3% dos pacientes apresentaram mais de um evento (um paciente com três incidentes e sete paciente com dois incidentes). A menor frequência de eventos foi registrada no método de notificação espontânea por formulário impresso– 20,4% (Gráfico 1).

**Gráfico 1** - Distribuição (%) das notificações EAMs por método de notificação, HU/UFS, 2013-2015.



Fonte – Dados da pesquisa, 2016.

Não foi possível identificar a idade em 20,7% dos casos notificados devido à falta de registros nos formulários de notificações. As diferenças na distribuição entre idade e sexo dos pacientes com EAM notificados comparados por método de notificação estão expressas nas Tabelas 1 e 2.

**Tabela 1-** Distribuição comparativa dos EAMs por gênero e método de notificação. HU/UFS, 2013-2015.

Gênero	Formulário Impresso % (n=20)	Busca ativa % (n=39)	Informatizado % (n=39)
Feminino	30 (6)	41 (16)	49 (19)
Masculino	70 (14)	59 (23)	51 (20)
Total	20	39	39

Fonte - Dados da pesquisa, 2016.

**Tabela 2** - Idade (média, mediana e desvio padrão) dos pacientes que foram atingidos por EAMs por método de notificação adotado HU/UFS, 2013-2015.

<b>Idade</b>	<b>Formulário Impresso</b>	<b>Busca ativa</b>	<b>Informatizado</b>
<b>Média</b>	31,3	42,2	23,5
<b>Mediana</b>	30	37,5	12
<b>Desvio Padrão</b>	16,8	22,8	20,5

Fonte – Dados da pesquisa, 2016.

As notificações de EAM foram mais frequentes no setor da Clínica Médica 2 e menos frequentes na Clínica Cirúrgica 2. Todos os incidentes registrados pelo método de NE Impressa não apresentavam a anotação do setor (Tabela 3).

**Tabela 3**- Setores notificados com EAMs por método de notificação adotado. HU/UFS, 2013 - 2015.

<b>Setor</b>	<b>Formulário Impresso % (n=20)</b>	<b>Busca ativa % (n=39)</b>	<b>Informatizado % (n=39)</b>	<b>Total % (n=98)</b>
<b>Clinica Medica 2</b>	-	35,9 (14)	17,9 (7)	21,42 (21)
<b>Pediatria</b>	5 (1)	10,25 (4)	30,8 (12)	17,3 (16)
<b>Clínica Cirúrgica 1</b>	-	15,4 (6)	23,1 (9)	15,3 (15)
<b>UTI</b>	-	17,9 (7)	12,8(5)	12,2 (12)
<b>Clinica Medica 1</b>	-	15,4 (6)	7,7 (3)	9,2 (9)
<b>Centro cirúrgico</b>	-	-	5,1 (2)	2,04 (2)
<b>Psiquiatria</b>	-	5,1 (2)	-	2,04 (2)
<b>Clinica cirúrgica 2</b>	-	-	2,6 (1)	1,01 (1)
<b>Não identificado</b>	95 (19)	-	-	19,4 (19)

Fonte – Dados da pesquisa, 2016.

O principal notificador de eventos adversos a medicamentos foi o farmacêutico (67,3% notificações), guardando proporções similares nos métodos de busca ativa e informatizado. Não houve identificação do profissional notificador em qualquer incidente registrado pelo método de formulário impresso, mesmo sendo necessária a identificação nos formulários (Tabela 4).

**Tabela 4** - Distribuição dos EAMs por profissional notificador e método de notificação. HU/UFS, 2013-2105.

<b>Notificador</b>	<b>Formulário Impresso % (n=20)</b>	<b>Busca ativa % (n=39)</b>	<b>Informatizado % (n=39)</b>	<b>Total % (n=39)</b>
<b>Farmacêutico</b>	-	87,2 (34)	82,0 (32)	67,3(66)
<b>Médico</b>	-	-	2,6 (1)	1,0 (1)
<b>Enfermagem</b>	-	-	2,6 (1)	1,0 (1)
<b>Não identificado</b>	100 (20)	12,8 (5)	12,8 (5)	29,6 (29)

Fonte – Dados da pesquisa, 2016

O EAM mais identificado foi a reação adversa a medicamento com 92,8 % do total de notificações, com proporção similar entre os três métodos de vigilância. (Tabela 5).

**Tabela 5** – Classificação dos EAMs identificado por método de notificação adotado. HU/UFS, 2013-2015

<b>Tipo de EAM</b>	<b>Formulário Impresso %(n=20)</b>	<b>Busca ativa % (n=39)</b>	<b>Informatizado % (n=39)</b>	<b>Total % (n=98)</b>
<b>RAM</b>	85 (17)	100 (39)	89,7 (35)	92,85 (91)
<b>Erro de medicação</b>	15 (3)	-	10,3 (4)	7,14 (7)

Fonte- Dados da pesquisa, 2016.

No critério de causalidade pelo algoritmo de Naranjo as reações foram mais identificadas como provável e possível. (Tabela 6).

**Tabela 6** – Classificação das RAMs segundo algoritmo de Naranjo por método de notificação adotado. HU/UFS, 2013-2015

<b>Algoritmo de Naranjo</b>	<b>Formulário Impresso %(n=20)</b>	<b>Busca ativa % (n=39)</b>	<b>Informatizado % (n=39)</b>	<b>Total % (n=98)</b>
<b>Provável</b>	50 (10)	53,8 (21)	48,7 (19)	51,02 (50)
<b>Possível</b>	35 (7)	33,3 (13)	38,5 (15)	35,7 (35)
<b>Definida</b>	5 (1)	7,7 (3)	7,7 (3)	7,14 (7)
<b>Duvidosa</b>	-	2,6 (1)	-	1,02 (1)
<b>Não classificado</b>	10 (2)	2,6 (1)	5,1 (2)	5,1 (5)

Fonte-Dados da pesquisa, 2016.

Os sinais e sintomas mais frequentes identificados e notificados pelos três métodos foram os de “pele e anexos” (30,5%) e “perturbações sistêmicas” (16,4%), tendo uma variedade maior de sintomas identificados pelo método informatizado (Tabela 7).

Foram identificados 59 medicamentos diferentes através dos três métodos, sendo a Vancomicina com maior número de eventos, com 19,6%.

Os eventos de RAM que tiveram três medicamentos como suspeitos após a classificação do algoritmo de Naranjo da causalidade foram 9,2% no total. Os que tiveram dois medicamentos suspeitos foram 18,4% no total, e eventos com um medicamento identificado como causador do evento foram 73,5%.

Segundo a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) foram notificados 29 classes diferentes de medicamentos, os medicamentos da classe “J” Anti-infeccioso gerais de uso sistêmico, com 48,9% (mais frequentes J01D Antibacterianos beta-lactâmico e J01X

Antibacteriano outros) e “N” Sistema nervoso com 16,4% (mais frequente N02B Analgésico e antipirético) foram os mais identificados (Tabela 8).

**Tabela 7** - Sinais e Sintomas presentes nos EAMs, distribuídos por método de notificação adotado. HU/UFS, 2013-2015.

	<b>Formulário Impresso</b> % (n=25)	<b>Busca ativa</b> % (n=51)	<b>Informatizado</b> % (n=52)	<b>Total</b> % (n=128)
<b>Pele e anexos</b>	36 (9)	31,4 (16)	26,9 (14)	30,5 (39)
<b>Perturbações sistêmicas</b>	20 (5)	3,9 (2)	26,9 (14)	16,4 (21)
<b>Distúrbio do sistema gastrointestinal</b>	16 (4)	13,7 (7)	5,8 (3)	10,9 (14)
<b>Distúrbios do sistema nervoso central e periférico</b>	-	19,6 (10)	7,7 (4)	10,9 (14)
<b>Distúrbio do sistema nervoso autônomo</b>	8 (2)	15,7 (8)	3,8 (2)	9,4 (12)
<b>Distúrbio metabólico e nutricional</b>	4 (1)	2 (1)	9,6 (5)	5,5 (7)
<b>Distúrbio do sistema respiratório</b>	4 (1)	-	3,8 (2)	2,3 (3)
<b>Transtornos hemorrágicos das plaquetas e de coagulação</b>	-	3,9 (2)	1,9 (1)	2,3 (3)
<b>Vasodilatação</b>	4 (1)	-	3,8 (2)	2,3 (3)
<b>Dano hepático</b>	4 (1)	-	1,9 (1)	1,6 (2)
<b>Imunológico</b>	-	-	3,8 (2)	1,6 (2)
<b>Desordens de Aplicação local</b>	4 (1)	-	-	0,8 (1)
<b>Distúrbios do sistema músculo esquelético</b>	-	-	1,9 (1)	0,8 (1)
<b>Distúrbio do sono</b>	-	2 (1)	-	0,8 (1)
<b>Distúrbios endócrinos</b>	-	2 (1)	-	0,8 (1)
<b>Distúrbios psiquiátricos</b>	-	2 (1)	-	0,8 (1)
<b>Distúrbio do ritmo da frequência cardíaca</b>	-	2 (1)	-	0,8 (1)
<b>Distúrbio visual</b>	-	2 (1)	-	0,8 (1)
<b>Toxicidade</b>	-	-	1,9 (1)	0,8 (1)

**Tabela 8** – Classificação dos medicamentos associados aos EAMs, segundo a *Anatomical Therapeutic Chemical*, por método de notificação, HU/UFS, 2013-2015.

	<b>Classificação ATC</b>	<b>Formulário Impresso % (n= 28)</b>	<b>Busca ativa % (n=53)</b>	<b>Informatizado % (n=50)</b>	<b>Total % (n=131)</b>
<b>J</b>	<b>Anti-infeccioso gerais de uso sistêmico</b>	64,3 (18)	54,7 (29)	34 (17)	48,9 (64)
<b>N</b>	<b>Sistema nervoso</b>	21,4 (6)	30,2 (16)	26 (13)	26,7 (35)
<b>D</b>	<b>Medicamentos dermatológicos</b>	7,1 (2)	1,8 (1)	10 (5)	6,1 (8)
<b>A</b>	<b>Trato digestivo e metabolismo</b>	3,6 (1)	3,7 (2)	10 (5)	6,1 (8)
<b>M</b>	<b>Sistema músculo esquelético</b>	3,6 (1)	1,8 (1)	6 (3)	3,8 (5)
<b>R</b>	<b>Sistema respiratório</b>	-	5,6 (3)	4 (2)	3,8 (5)
<b>P</b>	<b>Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes</b>	-	-	6 (3)	2,3 (3)
<b>H</b>	<b>Medicamentos hormonais sistêmicos, exceto hormônios sexuais e insulina</b>	-	1,8 (1)	2 (1)	1,5 (2)
<b>C</b>	<b>Sistema cardiovascular</b>	-	-	2 (1)	0,8 (1)

Fonte- Dados da pesquisa, 2016.

As condutas adotadas após os eventos foram: suspensão do medicamento e administração de algum medicamento para reversão do quadro do paciente como anti-histamínicos, corticoides e benzodiazepínicos. Apenas 1,5% das notificações foi voltada para a melhoria do método com educação e treinamento da equipe (Tabela 9).

A densidade de incidência mensal (por 1000 pacientes-dia) e a incidência acumulada (por 100 saídas) estão apresentadas para cada um dos métodos de vigilância nas Tabelas 10, 11 e 12.

A evolução comparativa mensal das taxas de densidade de incidência pelos três métodos de notificação estão apresentadas no Gráfico 2, podendo-se observar as diferenças entre elas para cada mês dos três diferentes anos (2013 a 2015).

A comparação das duas taxas de incidência obtidas pelos três diferentes métodos de notificação de EAM revelam a superioridade dos métodos de busca ativa e informatizado sobre o método de notificação por formulário impresso (Tabela 13).

**Tabela 9** - Condutas adotadas após os EAMs, distribuídas pelos métodos de notificação. HU/UFS, 2013-2015.

Condutas adotadas	Formulário Impresso % (n =4 )	Busca ativa % (n = 27)	Informatizado % (n =34)	Total % (n=65)
Suspensão do medicamento	-	44,4 (12)	50 (17)	44,6 (29)
Administração de medicamento	100 (4)	37 (10)	17,6 (6)	30,8 (20)
Alteração na diluição ou tempo de infusão	-	7,4 (2)	5,9 (2)	6,2 (4)
Monitoramento	-	-	11,9 (4)	6,2 (4)
Troca de acesso	-	-	5,9 (2)	3,1 (2)
Substituição do medicamento	-	3,7 (1)	2,9 (1)	3,1 (2)
Continuação do medicamento	-	3,7 (1)	-	1,5 (1)
Educação e treinamento da equipe	-	3,7 (1)	-	1,5 (1)
Modificação para SOS	-	-	2,9 (1)	1,5 (1)
Troca de forma farmacêutica	-	-	2,9 (1)	1,5 (1)

Fonte- Dados da pesquisa, 2016.

**Tabela 10** - Taxas de Incidência (por densidade e acumulada) obtidas pelo método de formulário impresso. HU/UFS, 2013.

Formulário Impresso	Densidade de Incidência (/1000 pd)	Incidência acumulada (/100 saídas)	Total de notificações
Janeiro	-	-	-
Fevereiro	-	-	-
Março	-	-	-
Abril	1,3	1,4	3
Maio	1,6	1,2	3
Junho	2,6	1,0	2
Julho	-	-	-
Agosto	4,0	2,5	5
Setembro	2,3	1,5	3
Outubro	3,7	1,9	4

Fonte – Dados da pesquisa, 2016.

**Tabela 11**-Taxas de Incidência (por densidade e acumulada) obtidas pelo método de busca ativa, HU/UFS, 2014.

<b>Busca Ativa</b>	<b>Densidade de Incidência (/1000 pd)</b>	<b>Incidência acumulada (/100 saídas)</b>	<b>Total de notificações</b>
<b>Janeiro</b>	2,8	2,0	4
<b>Fevereiro</b>	-	-	-
<b>Março</b>	3,5	2,5	5
<b>Abril</b>	13,6	9,5	10
<b>Maio</b>	5,0	4,2	4
<b>Junho</b>	2,9	2,2	2
<b>Julho</b>	3,8	2,6	6
<b>Agosto</b>	2,6	2,2	6
<b>Setembro</b>	0,5	0,5	2
<b>Outubro</b>	-	-	-

Fonte – Dados da pesquisa, 2016.

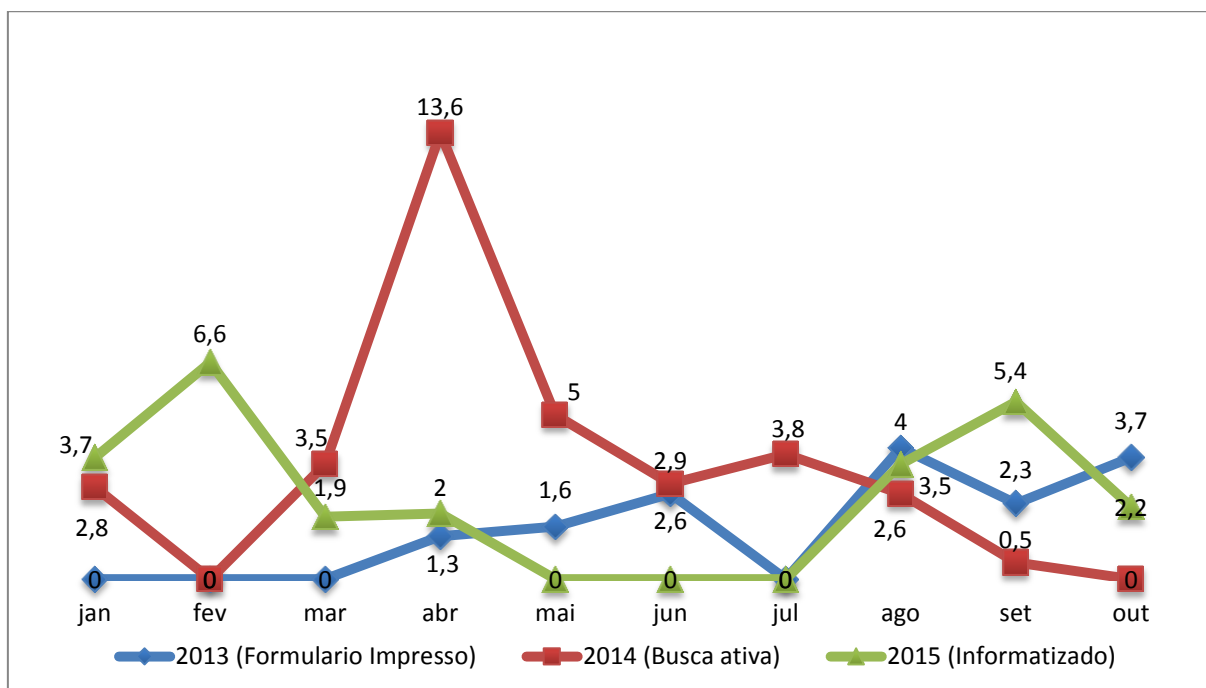
**Tabela 12** – Taxas de Incidência (por densidade e acumulada) obtidas pelo método informatizado. HU/UFS, 2015.

<b>Informatizado</b>	<b>Densidade de Incidência (/1000 pd)</b>	<b>Incidência acumulada (/100 saídas)</b>	<b>Total de notificações</b>
<b>Janeiro</b>	3,7	1,9	5
<b>Fevereiro</b>	6,6	3,4	10
<b>Março</b>	1,9	1,4	5
<b>Abril</b>	2,0	0,9	4
<b>Maio</b>	-	-	-
<b>Junho</b>	-	-	-
<b>Julho</b>	-	-	-
<b>Agosto</b>	3,5	2,0	4
<b>Setembro</b>	5,4	3,3	7
<b>Outubro</b>	2,2	1,3	4

Fonte – Dados da pesquisa, 2016.



**Gráfico 2**– Evolução comparativa mensal das taxas de densidade de incidência de EAMs medidas pelos três métodos de notificação, nos três distintos anos. HU/UFS, 2013-2015.



Fonte – Dados da pesquisa, 2016.

**Tabela 13** - Media das incidências (por densidade e acumulada) nos 10 meses, distribuídas pelos métodos de notificação, HU/UFS, 2013-2015.

Método de vigilância	Formulário impresso (2013)	Busca ativa (2014)	Informatizado (2015)
Média da densidade de incidência (/1000 pacientes-dia)	1,5	2,3	2,4
Média da densidade de incidência (/100 pacientes-dia)	0,15	0,23	0,24
Média da incidência acumulada (/ 100 saídas)	1,0	2,4	2,4

Fonte – Dados da pesquisa, 2016.

## 6 DISCUSSÃO

Mahajar (2010) descreve que o medo de ação punitiva, cultura de segurança pobre e falta de entendimento do que relatar fazem com que os profissionais não se envolvam em notificação de incidentes, como mostrado no resultado desse estudo quando em 100% das notificações espontâneas por formulário impresso não foi possível identificar o profissional.

Estudo de Capucho (2010), aponta que pelo método de notificação informatizado 76,6% das notificações foram realizadas por profissionais de enfermagem, divergindo do nosso estudo, quando 87,2% dos eventos foram notificados pelo farmacêutico. Duarte et al (2014), em um hospital oncológico na Paraíba, identificaram que as notificações na área de farmacovigilância foram realizadas majoritariamente por profissionais farmacêuticos (73,5%), seguido por enfermeiros (11,8%), técnicos de enfermagem (8,8%) e médicos (5,9%), corroborando com nossos achados. Segundo pesquisadores, o fato de farmacêuticos hospitalares notificarem mais que os médicos e enfermeiros acontece por seu maior conhecimento em relação à farmacovigilância e farmácia clínica. (PRIMO & CAPUCHO, 2011).

Hutchinson et al, (2009) afirmaram que há uma correlação entre elevação de taxas de notificações com atos positivos sobre cultura de segurança e comunicação de incidentes. Os achados desse estudo demonstraram que a busca ativa como método de notificação de eventos adversos, iniciado por residentes farmacêuticos do programa de Epidemiologia Hospitalar no serviço de Gerência de Risco, refletiu positivamente no clima de segurança da instituição, uma vez que, envolveu os demais residentes e profissionais da instituição. Como o identificado com o início do método de notificação voluntário informatizado a frequência das notificações se manteve estável.

O evento adverso a medicamento mais relatado nos três métodos foi a RAM. Esse dado diverge do estudo de Capucho (2012), que analisou as notificações do método de notificações espontâneas por formulário impresso e informatizado. Segundo Capucho os erros de medicação foram os mais relatados em ambos os métodos.

Westbrook et al (2015) em um estudo observacional que comparava os erros de medicação (prescrição e administração), sejam estes identificados por auditoria ou relatados pelo método informatizado, identificaram que apenas 1,3% dos erros de prescrição identificados foram relatados, sendo que 21,9% destes tinham sido detectados pelos

profissionais do hospital. Em relação aos erros de administração observados nenhum foi relatado, mostrando que existe uma barreira de comunicação nesse tipo de incidente.

A barreira na comunicação, tanto em relatório de incidentes como em registro de prontuário, também pode ser exemplificada em nosso estudo. Não foi identificado, no ano de 2014, nenhum registro de erro ou *near miss* (quase erro). Conforme relatado por Barach & Small (2000), os registros de prontuário raramente descrevem erros de medicação e *near miss*, sendo um viés nos estudos retrospectivos, como foi identificado na busca ativa que detectou apenas RAM.

Estudos realizados em Porto Alegre em 2006 e outro indiano em 2012 mostraram que entre as reações adversas a medicamentos classificadas segundo a causalidade, 49,4% e 62,3% foram classificadas como prováveis, respectivamente. Estas taxas elevadas podem ser devidas ao método empregado em ambos os estudos, que foi o de busca ativa.

Capucho (2012), comparando os métodos notificações espontânea por formulário impresso e informatizado, identificou uma prevalência de RAMs possíveis de 44,5% pelo formulário impresso e 63,7% no método informatizado. Atribui esta diferença à dificuldade em provar que um determinado medicamento foi a causa da reação, quando a retirada do medicamento e a melhora do paciente são, na grande maioria das vezes, os únicos parâmetros de avaliação mais consistentes.

Não houve variação no perfil de sinais e sintomas entre os três métodos de notificação. A maior prevalência foi relacionado a pele e anexos.

Estudos realizados no Nordeste no Brasil apresentaram resultados semelhantes, Romeu et al (2012) destaca a urticária (23,0%), prurido (16,7%) e rash cutâneo (5,9%) e Duarte et al (2013) destaca eritrodermia, rash cutâneo e prurido, todos com 9,4%.

Em um estudo Coreano com a análise de notificação espontânea informatizada e monitorização intensiva com busca ativa retrospectiva e vigilância informatizada, encontrou no método de notificação espontâneo os distúrbios gastrointestinais foram identificados em 35,4%, seguido de pele e anexos 30,5%. E através do método de vigilância ativa o mais frequente identificado com 30,1% foi pele e anexos.

Também corroborando com os dados aqui encontrados, em Portugal no primeiro semestre de 2016, do total de notificações, as mais identificadas foram perturbações sistêmicas 17%, seguido de pele e anexos 13%, distúrbios gastrointestinais 10% e distúrbios do método nervoso 9% (INFARMED, 2016).

Uma das explicações das reações dermatológicas de pele e anexos serem predominantes é devido a sua fácil visualização.

Capucho (2012) cita que a utilização do algoritmo de Naranjo na prática da farmacovigilância é uma ferramenta útil na comunicação de reações adversas a órgãos reguladores e fabricantes de medicamentos, mais tem suas limitações como mostrado nesse estudo em que mais de um medicamento pode ser considerado possível para uma reação adversa.

Ensina, 2008 relata que os medicamentos mais frequentes envolvidas em reação de hipersensibilidade alérgica e não alérgica são os antibióticos e os anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs). Dado este também encontrado por Capucho (2012) que identificou que 29% das notificações do método impresso era do grupo “J” - Anti-infeccioso gerais de uso sistêmico e 8,6% do grupo “N” - Sistema nervoso; no método informatizado apenas 5,7% do grupo “J” e 13,2% do grupo “N”. Este baixo número das notificações do grupo de anti-infecciosos de uso sistêmico no período de informatização foi atribuído à subnotificação, já que este é um grupo muito relacionado a incidentes, principalmente reações adversas.

As condutas adotadas foram, do ponto de vista clínico, boa parte voltadas apenas para a recuperação do paciente. Ensina (2008) relata que o tratamento farmacológico para quadros de reações a medicamentos são geralmente anti-histamínicos nas reações mais brandas como pruridos e angioedema palpebral; nas reações mais graves, corticoides são utilizados para manutenção das vias aéreas e reações tardias. Esses achados corroboram com os dados do presente estudo, em que, no método de busca ativa e voluntária informatizada, a suspensão do medicamento suspeito de causar o incidente foi a intervenção mais adotada para reversão do quadro, seguida de administração de algum medicamento dentre anti-histamínicos, corticoides e benzodiazepínicos.

Mendes (2009), em um estudo de busca ativa com análise retrospectiva de prontuários para identificação de “*triggers*” de eventos adversos, encontrou uma taxa de incidência acumulada de 7,6% por 100 pacientes-dia (IC 95% 6,0 - 9,2) e densidade de incidência de 0,8 (IC 95%,0,6 – 0,9) por 100 pacientes-dia. No presente estudo, foi identificada uma taxa de incidência acumulada por saída em busca ativa de 2,4% por 100 pacientes-dia, e uma densidade de incidência de 0,23 por 100 pacientes-dia (IC 95%,0,18 – 0,32), taxas estas inferiores ao encontrado por Mendes, provavelmente por ser apenas uma avaliação de eventos adversos a medicamentos e não eventos adversos em geral.

Capucho (2012), em estudo comparativo entre os métodos de notificação, identificou um aumento de 63% entre as taxas de densidade de incidência - de 0,75 para 1,27 por 100 pacientes-dia, comparando o método de formulário impresso ao método informatizado. No nosso estudo foi encontrada uma taxa de densidade de incidência de 0,15 por 100 pacientes-dia (IC 95%, 0,09 – 0,23) no formulário impresso, e 0,24 por 100 pacientes-dia (IC 95%, 0,17 – 0,32) pelo método informatizado, com um aumento de 37,5% na taxa de incidência entre os dois métodos. Uma provável explicação para essas taxas serem inferiores às de Capucho é a diferença na amplitude dos eventos incluídos nos estudos: nosso estudo restringiu-se a eventos adversos a medicamentos, no de Capucho foram incluídas também as queixas técnicas aos medicamentos.

## **7 CONCLUSÃO**

A caracterização dos eventos adversos a medicamentos pode contribuir com a identificação dos processos implementados para minimização dos riscos assistências no Hospital Universitário de Sergipe.

O método informatizado de notificação foi, possivelmente, mais efetivo quando comparado ao método de notificação por formulário impresso, obtendo resultado similar ao método de busca ativa. Contudo, teve como diferencial o envolvimento dos profissionais no processo de notificação, que puderam acompanhar o andamento das investigações e receberam uma resposta por correio eletrônico. Não houve diferença significativa entre o método de vigilância ativa e o método de notificação espontânea informatizado.

Conclui-se que não existe método de notificação ideal para identificação de eventos adversos, mas que os métodos devem ser complementares entre si. Cabe aos gestores da instituição, em conjunto com os profissionais do serviço de gerenciamentos de riscos assistenciais, decidir quais métodos serão implementados dentro das possibilidades de recursos humanos, materiais e financeiros. Sendo necessário uma mudança na cultura organizacional e implementação de uma visão centrada na segurança assistencial e na necessidade de envolvimento de todos os profissionais.

## **8 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. BAILEY C, et al. **Adverse drug event reporting systems: a systematic review.** Br J Clin Pharmacol. 2016 Jul;82(1):17-29
2. BALLANGRUD R, HEDELIN B, HALL-LORD ML **Nurses' perceptions of patient safety climate in intensive care units: a cross-sectional study.** Intensive Crit Care Nurs. 2012 Dec; 28(6):344-54.
3. BARACH P, SMALL SD. **Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems.** Br Med J 2000; 320: 759-63.
4. BRASIL, **Portaria MS nº 529**, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de 415 Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, DF.
5. BRILLI et al. **A Comprehensive Patient Safety Program Can Significantly Reduce Preventable Harm, Associated Costs, and Hospital Mortality.** The Journal of Pediatrics. 2013, 163(6): 1638-1645.
6. CAPUCHO, H. **Sistema manuscrito e informatizado de notificações voluntárias de incidentes em saúde como base para a cultura de segurança do paciente**, tese, 2012.
7. CULLEN, DJ, BATES, DW, PEQUENO, SD, COOPER, JB, NMESKAL, AR, LEA PE, LL. **The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement.** Jt Comm J Qual Improv. 1995; 21: 541-548
8. DANG, A., BHANDARE, P. N. **The Profile of Voluntary Reported Adverse Drug Reactions at a Tertiary Care Hospital: A Fifteen Month Prospective Study,** Journal of Clinical and Diagnostic Research, 2012. 2012 November, Vol-6(9): 1504-1509.
9. DONABEDIAN, A. **La Calidad de la Atención Médica: Definición y Métodos de Evaluación.** México, DF: La Prensa Médica Mexicana, 1984. 194p.
10. DONABEDIAN, A. **The quality of care. How can it be assessed?** Journal of the American Medical Association, Chicago. v.260, n.12, p.1743-1748, 1988.
11. DORMANN, H. et al. **Implementation of a computer-assisted monitoring system for the detection of adverse drug reactions in gastroenterology.** Alimentary Pharmacology and Therapeutics, Oxford, v.19, n.3, p.303-309, 2004.
12. DUARTE, M. L., BATISTA, L. M., ALBUQUERQUE, P. M. S., **Notificações de farmacovigilância em um hospital oncológico sentinela da Paraíba**, rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde São Paulo v.5 n.1 7-11 jan./mar. 2014.

13. ENSINA et al, **Reações de hipersensibilidade a medicamentos**, Rev. Bras.alerg.imunopatol.2009;32(2):42-47.
14. GIORDANI,F. et al, **Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores**. Rev Bras Epidemiol,2012; 15(3): 455-67.
15. HEALTH AND SAFETY COMISSION. **Third report:organizing for safety:ACSNI Study Group on Human Factors**.London:HMSO,1993.p.23.
16. HUTCHINSON A, YOUNG TA, COOPER KL et al. **Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System**. Qual Saf Health Care 2009; 18: 5–10
17. INFARMED,Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) **Notificações e Casos de RAM - 1º T/2016**,Portugal,2016.
18. *INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT (IHI)*. **Trigger tool for measuring adverse drug events**, 2004. Disponível em <http://www.ihl.org/NR/rdonlyres/8D970CE4-BF8C-4F35-9BC1-51358FC8B43F/2222/TriggerToolforMeasuringAdverseDrugEventsCorrected1.pdf>.
19. KOHN LT, CORRIGAN JM, DONALDSON, MS. **To err is human: building a safer health system**, 2th.Washington, DC: National academy of Sciences, 1999.
20. KOUABENAN DR. **Role of belief in accident and risk analysis and prevention**. Saf Sci 2009;47:767–76.
21. MAHAJAN, R. P.**Critical incident reporting and learning**, *British Journal of Anaesthesia* 105 (1): 69–75, 2010.
22. MITCHELL,I. SCHUSTER,A. SMITH,K. PRONOVOST,P. WU,A. **Patient safety incident reporting: a qualitative study of thoughts and perceptions of experts 15 years after ‘To Err is Human’**. *BMJ Qual Saf* 2016;25:92-99.
23. MENDES W, MARTINS M, ROZENFELD S, TRAVASSOS C. **The assessment of adverse events in hospitals in Brazil**. *Int J Qual Health Care*. 2009;21:279-84.
24. MURO,P.,MEYER,V.J., **Organizações complexas e confiabilidade organizacional: Reflexões sobre as HRO – high reliability organizations**, periódico: Universidade regional de Blumenau,2011.
25. OTERO MJ, DOMINGUEZ-GIL A. **Acontecimientos adversos por medicamentos: una patologia emergente**. *Farm Hosp* 2000; 24(4): 258-66.



26. PORTO et al., **A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil**. Rev Port Saúde Pública. Vol Temat(10):74-80,2010
27. PRIMO, L. P.; CAPUCHO, H. C. **Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um hospital de ensino da rede sentinela**. R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde, v.2, n.2, p.26-30, 2011.
28. ROMEU, G.A., TÁVORA, M.R.F., COSTA,A.K., SOUZA,M.O.B., GONDIM,A.P.S., **notificação de reações adversas em um hospital sentinela de Fortaleza – ceará**, R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde São Paulo v.2 n.1 5-9 jan./abr. 2011.
29. SOUSA,Paulo;MENDES,Walter.**Segurança do paciente: Segurança do Paciente: criando organizações de saúde**. Coedição com a EAD/Ensp.2014.
30. TRIBIÑO G, MALDONADO C, SEGURA O, DÍAZ J. **Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá**. Biomédica. 2006 mar; 26(1): 31-41.
31. TUTTLE D, HOLLOWAY R, BAIRD T, SHEEHAN B, SKELTON WK. **Electronic reporting to improve patient safety**. Qual Saf Health Care. BMJ,2004, 13(1):.281–286.
32. UNIDADE DE COMUNICAÇÃO HC-UFTM, COM INFORMAÇÕES DA COORDENADORIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL DA EBSEH. **“Vigihosp completa um ano de lançamento”**.2015. Disponível em: <[http://www.ebserh.gov.br/web/hc-uftm/noticias/-/asset\\_publisher/whQFfkp2Lc00/content/id/511155/2015-07-vigihosp-completa-um-ano-de-lancamento](http://www.ebserh.gov.br/web/hc-uftm/noticias/-/asset_publisher/whQFfkp2Lc00/content/id/511155/2015-07-vigihosp-completa-um-ano-de-lancamento)>Acesso em: 28/05/2016.
33. VALLEJOS,A., **Reacciones adversas por antibióticos en una unidad de cuidado intensivo pediátrico y neonatal de Bogotá**,Biomedica,Bogota,2007.
34. VAN BEUZekom M, BOER F, AKERBOOM S, HUDSON PA, **Patient safety: latent risk factors**.Br J Anaesth 105: 52 – 9,2010.
35. WACTHER, R.M. **Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed, 2010**.
36. WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY FORWARD PROGRAMME 2008-2009. Geneva (Swi): **World Health Organization**; 2010.
37. WESTBROOK, J.I.; LI, L, LEHNBOM, E.C., BAYSARI,M.T., BRAITHWAITE,J., BURKE,R., CONN,C., DAY,R.O. **What Are Incident Reports Telling Us?A Comparative Study at Two Australian Hospitals of Medication Errors Identified**

**at Audit, Detected By Staff and Reported to an Incident System**,Int J Qual Health Care. 2015;27(1):1-9.

38. WHO-World Alliance for Patient Safety.**Global priorities for research on patient safety**.Geneva:World Health Organization,2008.17p.

39. WHO- World Alliance For Patient Safety,**WHO Draft Guidelines For Adverse Event Reporting and Learning Systems From Information to action**.76p.2005.

40. YUN, I.S.,KOO,M.J.,PARQUE,E.H.,KIM,S.,LEE,J.,PARK,J.,HONG,C.A **Comparison of Active Surveillance Programs Including a Spontaneous Reporting Model for Pharmacovigilance of Adverse Drug Events in a Hospital**, Korean J Intern Med 2012;27:443-450.